

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lidocain-BP 20 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați aorice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lidocain-BP 20 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml
3. Cum să utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lidocain-BP 20 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lidocain-BP 20 mg/ml și pentru ce se utilizează

Lidocain-BP 20 mg/ml este un anesteziec local. Este utilizat pentru a amorți anumite părți ale corpului în timpul procedurilor chirurgicale simple. Blochează transmiterea impulsurilor dureroase de către nervi la creier, împiedicându-vă astfel să simțiți durerea.

Lidocain-BP 20 mg/ml se utilizează pentru anestezie locală în chirurgie, oftalmologie, stomatologie, otorinolaringologie; blocada nervilor periferici și a trunchiurilor nervoase în diverse sindroame dureroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml

Nu utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la lidocaină, alte remedii anestezice locale de tipul amidelor sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă ați prezentat episoade convulsive ca urmare a administrării lidocainei;
- dacă aveți probleme serioase cu inima (ritm cardiac foarte scăzut, funcția de pompă a inimii afectată, insuficiență cardiacă cronică, diverse tulburări de conducere);
- dacă aveți tensiune arterială foarte joasă;
- dacă aveți o diminuare a volumului de sânge circulant;
- dacă aveți tulburări severe ale funcției ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți o producere excesivă de porfirine, manifestă prin erupții de vezicule pe pielea expusă

luminii;

- dacă aveți boală caracterizată printr-o epuizare anormală și rapidă a forței musculare, fără semne de paralizie (miastenie);
- sub formă de injecție retrobulbară la pacienții cu glaucom (hipertensiune intraoculară).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Lidocaina poate fi administrată doar de către personalul medical, cu monitorizarea ECG. Medicul va injecta Lidocain-BP 20 mg/ml lent, cu aspirație frecventă, pentru a evita administrarea accidentală într-un vas de sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de boli de inimă;
- suferiți de boli neurologice;
- aveți deformări ale coloanei vertebrale;
- aveți infecție a sângelui;
- ați avut cândva bătăi neregulate ale inimii;
- aveți probleme cu inima (ritm neregulat, întrerupt, insuficiență cardiacă);
- aveți tensiune arterială scăzută;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- aveți afecțiuni ale plămânilor sau tulburări respiratorii;
- suferiți de epilepsie;
- ați avut intervenție chirurgicală pe inimă;
- sunteți vârstnic sau aveți o stare generală de sănătate slăbită.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se injecta Lidocain-BP 20 mg/ml. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic "nu conține sodiu".

Lidocain-BP 20 mg/ml împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusive cele eliberate fără prescripția medicului.

Informați medicul dumneavoastră, în special dacă utilizați:

- clorpromazină, amitriptilină, imipramină, nortriptilină, procarbazona, selegilina (utilizate în probleme mintale),
- bupivacaină, novocaină (utilizate pentru anestezie locală),
- petidină (utilizată pentru jugularea durerilor),
- amiodaronă, verapamil, chinidină, disopiramidă, ajmalină, novocainamidă (procainamidă), mexiletină, propafenonă și alte medicamente, utilizate în caz de tulburări de ritm a inimii,
- medicamente curariforme, de exemplu vecuroniu, pipecuroniu (utilizate pentru a relaxa mușchii),
- epinefrină, metoxamină, fenilefrină, norepinefrina, (utilizate pentru a crește tensiunea arterială),

- cimetidină (utilizată în boli de stomac),
- guanadrelul, guanetidina, mecamilamina, prenilamina, β -adrenoblocante, de exemplu propranolol, sotalol (utilizate pentru a scădea tensiunea arterială),
- glicozidele cardiace, de exemplu digoxină (utilizată pentru boli de inimă),
- remedii calmante sau utilizate în tulburări de somn, de exemplu midazolam,
- analgezice opioide, de exemplu morfină (utilizate în dureri puternice),
- ardeparină, dalteparină, danaparoid, enoxaparină, heparină, warfarină (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge),
- hexobarbital, tiopental sodic intravenos (utilizate pentru anestezia generală),
- polimixină B (utilizată în tratamentul infecțiilor),
- rifampicina (utilizată pentru tratamentul tuberculozei),
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital (utilizate în epilepsie),
- izadrina (utilizată în astm bronșic),
- glucagon (utilizat pentru a crește zahărul în sânge),
- acetazolamidă, furosemid (utilizate pentru a accelera eliminarea apei din organism).

Lidocain-BP 20 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați asocierea lidocainei cu consumul alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii.

În caz de necesitate a administrării medicamentului în perioada de alăptare, se va întrerupe alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea lidocainei nu se recomandă efectuarea activităților, care necesită reacții psihomotorii rapide.

3. Cum să utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Lidocain-BP 20 mg/ml va fi administrat de către un medic. Vă va fi administrat sub forma unei injecții în mușchi, sub piele și local pe mucoase.

Doza pe care medicul dumneavoastră o va administra depinde de tipul de anestezie de care aveți nevoie.

De asemenea, va depinde și de greutatea, vârsta dumneavoastră, starea de sănătate și partea corpului la nivelul căreia este injectat medicamentul. Vi se va administra doza cea mai mică posibilă pentru a produce efectul dorit.

Pentru anestezia terminală mucoasele la adulți se badijonează cu medicament în doză de până la 2 mg/kg lidocaină, durata anesteziei – 15-30 minute. Doza maximă pentru adulți – 20 ml.

Pentru anestezia de conducere (inclusiv pentru anestezia plexului brahial și sacral) se administrează 5-10 ml (100-200 mg lidocaină) soluție, pentru *anestezia degetelor, nasului, urechilor* – 2-3 ml (40-60 mg) soluție. Doza maximă pentru adulți constituie 10 ml (200 mg).

Pentru anestezie în oftalmologie se instilează câte 2 picături de medicament în sacul conjunctival de 2-3 ori cu interval de 30-60 secunde nemijlocit înainte de investigație sau intervenție chirurgicală.

Copiilor cu vârsta de la 12 ani în toate tipurile de anestezie periferică doza totală de lidocaină nu trebuie să depășească 3 mg/kg greutate corporală. Pentru a prelungi durata anesteziei injectabile medicul poate să asocieze lidocaina cu epinefrina (1:50000 – 1:100 000; se adaugă o picătură de soluție epinefrină 1 mg/ml la 5-10 ml soluție lidocaină 20 mg/ml).

Dacă vi s-a administrat mai mult Lidocain-BP 20 mg/ml decât trebuie

Acest medicament se administrează de către personalul medical. Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare de Lidocain-BP 20 mg/ml anunțați de urgență medicul.

Simptomele în cazul supradozajului cu lidocaină sunt: excitație psihomotorie, vertij, slăbiciune generală, scăderea tensiunii arteriale, tremor, tulburări ale vederii, convulsii generalizate, comă, tulburări ale ritmului cardiac, senzația de sufocare, oprirea respirației.

Dacă uitați să utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Obișnuit, lidocaina vi se va administra de un personal medical cu experiență. Nu trebuie de administrat o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml

Lidocain-BP 20 mg/ml se utilizează numai la nevoie. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu lidocaină. Urmați strict recomandările medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Lidocain-BP 20 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

Alte reacții adverse apărute la administrarea medicamentului

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- la administrarea în doze mari: bătăi de inimă neregulate, rare sau întrerupte, oprirea inimii;
- dilatare periferică a vaselor, scăderea bruscă și rapidă a tensiunii arteriale însoțită de pierderea conștiinței.

Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 pacienți)

- bătăi de inimă accelerate, dureri de inimă;
- tensiune arterială ridicată sau scăzută;
- erupții cutanate, urticarie, eritem și descumări intense ale pielii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- excitarea sistemului nervos central (la administrarea în doze mari), neliniște, dureri de cap, senzație de învârtire, dereglări ale somnului, confuzie mintală, somnolență, pierderea conștiinței, comă, tulburări ale sensibilității, amorțirea limbii (la utilizarea în stomatologie), bloc la mișcare; la pacienții cu hipersensibilitate – euforie, tremor, ticuri musculare, agitație motorie, senzație de furnicături ale membrelor, convulsii;
- mișcarea rapidă, repetată și necontrolată a ochilor, orbire reversibilă, vedere dublă, senzație de „musculițe” în fața ochilor, sensibilitate la lumină, inflamația ochilor (conjunctivită);
- tulburări de auz, zgomot în urechi, scăderea auzului;
- greață, vomă;
- dificultăți de respirație, inflamația mucoasei nasului, inhibiția respirației, stop respirator;
- bufeuri calorice, senzație de frig sau amorțire a extremităților, edeme, slăbiciune generală, creșterea exagerată a temperaturii corpului;
- la nivelul locului de administrare: senzație ușoară de arsură, care dispare odată cu dezvoltarea efectului anestezic (timp de 1 min), roșeață.

În anestezia spinală sau epidurală pot apărea dureri de spate, picioare, bloc medular parțial sau total, însoțit de scăderea tensiunii arteriale, tulburări ale tranzitului intestinal, urinare involuntară, impotență, pierderea sensibilității la nivelul perineului (riscul dezvoltării acestor efecte crește la utilizarea dozelor maxime sau la introducerea accidentală a lidocainei în canalul medular, când doza destinată introducerii în spațiul epidural, nimerește în canalul medular); în unele cazuri după astfel de intervenție recuperarea funcțiilor motorii, senzoriale și/sau vegetative decurge lent (peste câteva luni) sau incomplet.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lidocain-BP 20 mg/ml

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Lidocain-BP 20 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lidocain-BP 20 mg/ml

Substanța activă este clorhidratul de lidocaină.

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină – 20 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Lidocain-BP 20 mg/ml și conținutul ambalajului:

Lidocain-BP 20 mg/ml se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau puțin colorată.

Ambalaj

Câte 2 ml soluție injectabilă în fiole.

Cutie cu 10 fiole, cu 2 blistere a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>.